



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

51.ª reunión

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE NITRATOS (SIN 251, 252) Y NITRITOS (SIN 249, 250)

Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por la Unión Europea y los Países Bajos cuyos miembros fueron Alemania, Australia, Austria, Brasil, Canadá, Colombia, Ecuador, Egipto, Unión Europea, Francia, India, Indonesia, Irán, Irlanda, Japón, Kazajstán, Malasia, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Nicaragua, Nigeria, Noruega, Perú, Polonia, Rumania, Federación de Rusia, Suecia, Suiza, Turquía, Reino Unido, Estados Unidos de América, Uruguay, Viet Nam, FoodDrinkEurope (FDE) y Federación Internacional de Lechería (FIL)

Información general

1. Las disposiciones sobre los nitratos (SIN 251, 252) y los nitritos (SIN 249, 250) se incluyeron en el documento [CX/FA 16/48/7](#) para debate en la CCFA48. Durante la reunión del Grupo de trabajo presencial (GTP), celebrada antes de la CCFA48 se formularon preocupaciones respecto a la expresión de los niveles máximos de uso de los nitratos y nitritos como cantidades añadidas o residuales, los niveles máximos de uso adecuados, y la inocuidad de su uso. Tras el examen de esta cuestión, el GTP convino en proponer que la Unión Europea (UE) redactara el mandato para un documento de debate sobre este tema. De esta manera, con la excepción de las disposiciones sobre los nitritos en las categorías de alimentos 01.6.1 (Queso no madurado) y 01.6.2 (Queso madurado) cuya suspensión se recomendó, el GTP acordó retener todas las disposiciones sobre los nitratos y los nitritos en espera del resultado del examen del proyecto de mandato para este documento de debate ([CRD 2](#), CCFA48).
2. La cuestión se debatió además en la CCFA48, donde la Secretaría del JECFA aclaró que la base de la IDA estaba sobre consideraciones toxicológicas de los nitratos y nitritos como tales y que, si bien la formación de nitrosaminas se había considerado, no constituía la base de la IDA. La formación de nitrosaminas en el cuerpo o en los alimentos era conocida y podría ocurrir también a partir de los nitratos y nitritos que se encuentran de forma natural en los alimentos y no solo del uso como aditivos alimentarios. Por lo tanto, los nitratos y los nitritos, cuando se utilizan como aditivos alimentarios, deben usarse con los niveles mínimos necesarios para lograr el propósito funcional. La consideración del riesgo / beneficio era importante porque el uso de nitratos y nitritos como conservantes tenía el objetivo de mejorar la inocuidad microbiológica del producto ([REP16/FA](#), párr. 60). Reflejando el debate, la CCFA48 acordó que los Países Bajos prepararan un documento de debate con las aportaciones de la Secretaría del JECFA en el que se indicaran las preocupaciones por el uso de aditivos alimentarios de nitratos (SIN 251, 252) y nitritos (SIN 249, 250) para su consideración en la CCFA49.
3. En la CCFA49 los Países Bajos presentaron el documento de debate ([CX/FA 17/49/11](#)) y explicaron las tres principales preocupaciones identificadas, es decir, la expresión de niveles máximos de uso como cantidades añadidas o residuales; la necesidad tecnológica que refleja los beneficios y riesgos, y el uso apropiado de los niveles que tienen en cuenta la IDA. La presidencia del CCFA señaló que el documento abarcaba asuntos relacionados tanto con la gestión de riesgos como la evaluación de riesgos y propuso centrar el debate en la mejor forma de perfeccionar el documento a fin de facilitar el trabajo futuro del CCFA y el JECFA. La CCFA49 tomó nota de las opiniones en cuanto a los posibles problemas de salud relacionados con los nitratos y nitritos, incluidos los riesgos por el consumo de hortalizas, la necesidad de nuevas aportaciones científicas en una serie de ámbitos, el hecho de que las recomendaciones se referían a funciones tanto del JECFA como del CCFA y que deberían elaborarse más a fin de definir claramente las cuestiones de gestión de riesgos y las que necesitaban examinarse a través de mecanismos adecuados de evaluación del riesgo, y se acordó establecer un GTE presidido por la Unión Europea y copresidido por los Países Bajos para continuar trabajando sobre este asunto ([REP17/FA](#), párrs. 103-106).
4. En la CCFA50 la UE presentó el documento de debate ([CX/FA 18/50/9](#)) que analizaba los problemas señalados, recomendaba un enfoque para los temas que había de tratar el Comité y afinaba el ámbito de las preguntas que podrían requerir asesoramiento científico. Se observó que la Secretaría del JECFA

señaló otras propuestas sobre los siguientes pasos en [CRD6](#). La Secretaría del JECFA expresó la opinión de que algunas de las cuestiones planteadas en el documento de debate necesitarían datos adicionales y alentó a la Comisión a considerar la posibilidad de reunir más datos pertinentes sobre los procesos actuales de los miembros en materia de gestión de riesgos y evaluación de riesgos realizados por las autoridades competentes, para que la Comisión pudiera tomar una decisión informada en su próxima reunión en cuanto a la utilización más eficaz de las posibles opciones para la gestión de riesgos e identificar cualquier necesidad de solicitar asesoramiento científico adicional ([REP18/FA](#), párrs. 94 y 96).

Mandato del GTE

5. A la luz del debate anterior, la CCFA50 acordó establecer un GTE, presidido por la Unión Europea y copresidido por los Países Bajos, que trabajaría solo en inglés con el siguiente mandato:

Elaborar un inventario de los datos disponibles sobre los nitratos y los nitritos, teniendo en cuenta el documento CX/FA 18/50/9 y las observaciones de la Secretaría FAO/OMS del JECFA que figuran en el CCFA50/CRD6, con miras a consultar con el JECFA y el CCFA con respecto a los siguientes pasos, en particular:

- (i) recoger información general sobre enfoques de gestión de riesgos de los nitratos y nitritos utilizados como aditivos alimentarios por parte de los organismos de regulación de los miembros del Codex.
- (ii) reunir información sobre la P1 como se expone en CX/FA 18/50/9;
- (iii) reunir, con el cuadro presentado en la recomendación 4 de CX/FA 18/50/9, información sobre la P2 para cada una de las subcategorías de la NGAA para las que hay disposiciones sobre los nitratos y los nitritos (aprobadas o en el proceso de trámites del Codex) y, cuando estén disponibles, proporcionar datos adicionales y estudios que demuestren la eficacia de los niveles para cumplir la deseada función tecnológica;
- (iv) recopilar información sobre datos de presencia natural de nitratos y nitritos; y
- (v) recopilar la información disponible sobre las PI - PV para seguir considerando la viabilidad y la necesidad de evaluación de riesgos.

Sobre el mandato del GTE

6. El objetivo del trabajo era recopilar información de los miembros del Codex y observadores sobre los puntos i) a v) del mandato. La información recibida debía estar a disposición del Comité a fin de adoptar una decisión informada sobre los siguientes pasos. Este último documento describe el proceso de recopilación de datos y resume la información recibida.

El proceso de recopilación de datos

7. El GTE trabajó por medio de la plataforma en línea del GTE del Codex¹. La circular se distribuyó a los participantes por correo electrónico y se subió a la plataforma del grupo de usuarios en línea del "GTE sobre nitratos y nitritos". El documento tiene cinco anexos que corresponden a los incisos i) a v) del mandato y proporciona las plantillas para las respuestas. Se recibieron respuestas de Brasil, Indonesia, Japón, México, Nicaragua, Perú, Suecia, Suiza, Uruguay, Estados Unidos de América, FoodDrinkEurope y la Federación Internacional de Lechería. Se publicó un llamado específico en los sitios web de la FAO/OMS² y se distribuyó como es habitual mediante el Codex para recoger datos sobre la presencia natural de nitratos y nitritos.

Resumen de la información recibida

Anexo 1: Información general sobre enfoques de gestión de riesgos de los nitratos y nitritos utilizados como aditivos alimentarios por parte de los organismos de regulación de los miembros del Codex.

8. Se pidió a los miembros del GTE que expusieran el enfoque de gestión de riesgos y el razonamiento de base (por ejemplo, cómo se establecieron los límites normativos; si los NM se expresan como cantidades añadidas o cantidades residuales, o de otra manera; la razón para expresarlos de esa manera; cómo se verifica, da seguimiento, asegura el cumplimiento; otras medidas, como los NM de las nitrosaminas en los productos; la autorización conjunta de otros aditivos alimentarios junto con los nitritos y nitratos para inhibir la formación de nitrosaminas, etc.).

¹ <http://forum.codex-alimentarius.net/>

² <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> y <https://www.who.int/foodsafety/call-data/en/>

9. La información recibida presentó diferentes enfoques de gestión de riesgos entre los miembros del Codex. Varios miembros del GTE se refirieron a los NM establecidos como cantidad residual o a verificar las cantidades residuales en los productos finales, mientras que algunos otros miembros del GTE se refirieron a un enfoque basado en las cantidades añadidas. Un miembro del GTE explicó su enfoque de gestión de riesgos que comprendía tanto la evaluación previa a la comercialización, para asegurar que los productos cumplan con los NM establecidos para la elaboración (es decir, las cantidades añadidas), como en los productos finales (es decir, el certificado de análisis de las cantidades residuales), y la evaluación posterior a la comercialización mediante la toma de muestras de los productos disponibles en el mercado.

10. En cuanto a las ventajas de los NM para las cantidades residuales, los miembros del GTE explicaron que:

- (i) solo los límites residuales permiten la inspección de los productos en cualquier punto de la cadena alimentaria (es decir, al final del proceso de producción, en el caso de los productos disponibles para la venta en el mercado y en los productos de importación).
- (ii) establecer NM residuales es más adecuado para controlar la adición de nitratos y nitritos utilizados como aditivos alimentarios ya que las concentraciones residuales de nitritos disminuyen durante el almacenamiento, pero su concentración puede aumentar cuando se utilizan nitratos (debido a las reacciones de reducción a nitritos) y porque tanto los nitratos como los nitritos pueden estar presentes en los alimentos a consecuencia de la contaminación de productos agrícolas;
- (iii) las autoridades competentes verifican el cumplimiento de los niveles residuales máximos. Los miembros del GTE mencionaron determinados procedimientos o métodos analíticos tales como "una norma para la toma de muestras del producto para dar seguimiento al nivel de nitratos y nitritos como cantidades residuales" o a las normas ISO y NMKL específicas en relación con la determinación de los nitratos y nitritos en los alimentos (ISO 2918, ISO 3091, NMKL 165 y NMKL 194).

11. En lo que respecta a niveles añadidos máximos:

- (i) un miembro del GTE proporcionó información sobre los niveles máximos que figuran en su legislación para los nitritos y nitratos de sodio y de potasio para las distintas categorías de alimentos. No obstante, aclaró que los controles se llevan a cabo tanto en los establecimientos como en los puntos de venta mediante los métodos establecidos en NOM-213-SSA1-2002³ (es decir, se verifican las cantidades residuales).
- (ii) otro miembro del GTE proporcionó información detallada sobre la justificación y la evolución de su legislación que estableció las cantidades añadidas con base en el peso de la carne utilizada en la formulación del producto. Según este miembro del GTE utilizar el peso final sería inaceptable porque podría añadirse más agente de curado de lo permitido (y necesario para la carne solamente). Los límites establecidos varían entre los métodos de curado porque estos difieren en la eficacia con la que el agente de curado se pone en contacto con la carne (ver el siguiente cuadro). Sin embargo, a pesar de tener niveles añadidos establecidos, el uso de nitritos y nitratos (o una combinación de ambos) no debe superar los 200 mg/kg expresados como nitrito de sodio en el producto final. Además, es necesaria una cantidad añadida mínima de 120 mg/kg (p. ej. 80 mg/kg como ion nitrito), sobre la base de una revisión de los datos de inocuidad, en todos los productos que se deben "mantener en refrigeración" a menos que el establecimiento pueda demostrar que la inocuidad está garantizada por otro proceso de conservación. Si bien no hay algún requisito reglamentario para el nitrito añadido mínimo para los productos de larga conservación, 40 mg/kg (es decir, 25 como ion nitrito) se consideran de utilidad para ofrecer un efecto de conservación y lo suficiente para fijar el color. En lo que respecta a la formación de nitrosaminas –que según este miembro del GTE solo puede producirse en condiciones especiales, con temperaturas superiores a 130°C–, se tomaron medidas específicas para el tocino. Estas medidas consistían en limitar la cantidad añadida máxima de nitrato de sodio a 120 mg/kg. Al prohibir el uso de nitratos es posible controlar con mayor precisión las concentraciones efectivas de nitritos y se requiere el uso de 550 mg/kg de ascorbato de sodio o eritorbato para acelerar la conversión química del nitrito a óxido nítrico, reduciendo así la formación de nitrosaminas.

³ Disponible en https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5508581&fecha=21/12/2017

Cuadro 1. Niveles máximos de ingredientes para curado proporcionados por un miembro del GTE

Agente de curado	Método de curado (todos los valores expresados en ppm)			
	Curado por inmersión	Amasado o inyectado	Picado	Curado en seco
Nitrito de sodio	200	200	156	625
Nitrito de potasio	200	200	156	625
Nitrato de sodio	700	700	1718	2187
Nitrato de potasio	700	700	1718	2187

12. Algunos miembros del GTE informaron que su legislación se basa en las normas del Codex Alimentarius (p. ej., la NGAA) o tiene en cuenta las disposiciones establecidas por la UE o la FDA de los EE.UU.

Anexo 2: Opiniones sobre la forma más apropiada de expresar los NM en relación con fines de control, comercio internacional y distintos procesos de producción

13. Las observaciones recibidas indican las opiniones divergentes de los miembros del GTE. Mientras que algunos miembros del GTE estaban claramente a favor de los NM expresados como añadidos y otros como residuales, otros miembros del GTE reconocían los pros y los contras de ambos.

14. Los argumentos en favor de los NM expresados como cantidades añadidas fueron:

- (i) La adopción del enfoque "añadido" es ventajoso respecto a la inocuidad microbiológica⁴ porque los productos varían en proceso, pH, actividad del agua, envasado, etc., lo cual dificulta (pero no impide) que se establezcan niveles residuales;
- (ii) los nitratos y nitritos reaccionan con la matriz durante la elaboración de los alimentos y se convierten en otros compuestos, como la nitrosomioglobina y nitrosaminas; las cantidades añadidas indican la cantidad real agregada;
- (iii) las cantidades añadidas permiten basar el nivel de los agentes de curado en el peso de la carne de la formulación. Usar el peso final no es aceptable ya que podría añadirse más agente de curado;
- (iv) expresar los NM como cantidades residuales con fines de control no es un método eficaz para garantizar la salud pública o el comercio internacional ya que no hay recursos suficientes para comprobar regularmente los niveles residuales;
- (v) no queda claro cómo podrían normalizarse los métodos de prueba para la detección de niveles residuales para las diversas matrices, lo que no hace práctico establecer NM basados en los niveles residuales;
- (vi) proporcionar orientación sobre la cantidad añadida se adapta mejor a la necesidad de proteger la salud pública y facilitaría el comercio internacional al garantizar que cualquiera que respete las normas no supere el NM establecido.

15. Los argumentos en favor de los NM expresados como cantidades residuales fueron:

- (i) el enfoque de las cantidades añadidas dificulta controlar los productos disponibles en el mercado internacional ya que la verificación solo sería posible en los establecimientos productores, mientras que los niveles residuales se pueden comprobar en cualquier punto de la cadena alimentaria. Se debería proporcionar una metodología de verificación en caso de que los niveles se expresen como añadidos;
- (ii) los niveles residuales son más pertinentes para juzgar las cantidades ingeridas por el consumidor y, por lo tanto, para evaluar la exposición;
- (iii) muchos países se orientan por la NGAA, por lo tanto, es necesario especificar niveles máximos armonizados en cuanto a la cantidad residual, para diferentes tipos de productos, y garantizar la protección de la salud del consumidor.

⁴ EFSA Journal (2003) 14, 1-31, *The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products* (Los efectos de los nitritos y los nitratos en la inocuidad microbiológica de los productos cárnicos).

- (iv) siempre que los NM incluyan las fuentes alimentarios de los nitratos y nitritos, deberán basarse en un contenido residual para limitar tanto los nitratos y nitritos añadidos como los naturales, a fin de simplificar el comercio internacional.

16. Los miembros del GTE también hicieron observaciones y recomendaciones sobre la forma más apropiada de expresar los NM. Se presentaron las siguientes opciones:

- (i) cantidades añadidas;
- (ii) cantidades añadidas relacionadas con el peso de la carne en la fórmula del producto;
- (iii) cantidades residuales;
- (iv) cantidades residuales con límites mínimos y máximos (para asegurar la eficacia en relación con el *C. botulinum* y la protección de la salud humana contra el riesgo toxicológico, y adoptar un enfoque de uso concomitante con otros aditivos para reducir la formación de nitrosaminas;
- (v) cantidades residuales que abarquen todos los orígenes alimentarios (es decir, naturales y añadidos como aditivos alimentarios).

Anexo 3: Recoger información sobre los usos y niveles de uso de los nitratos y nitritos como aditivos alimentarios

17. La intención del Anexo 3 de la circular era recoger información sobre los usos y niveles de uso (añadidos y residuales, mínimo, habitual y máximo) para los productos de cada una de las categorías y subcategorías de la NGAA en las que hay disposiciones sobre los nitratos y nitritos adoptadas, en proyecto o anteproyecto. Además, se pidió que proporcionaran, cuando los hubiera disponibles, datos y estudios que demostraran la eficacia de los niveles en la realización de la deseada función tecnológica, información sobre las opciones a los nitratos y los nitritos y la información sobre el uso de otros aditivos con la intención de inhibir la formación de nitrosaminas.

18. La información recibida se recopila en los cuadros 2 y 3 del Apéndice 1 de este documento. Solo se mantuvieron en los cuadros las categorías de productos alimentarios sobre las que se suministró alguna información. Los datos (niveles de uso) se mantuvieron como se recibieron de los miembros del GTE. Dado que los niveles de uso se expresan de manera diferente en los distintos países, las cifras proporcionadas no son directamente comparables. Las presidencias añadieron una columna adicional al cuadro (Nota) que debería aclarar, de acuerdo a su mejor conocimiento y sobre la base de la información proporcionada por los miembros del GTE, sobre qué base se informaron los niveles de uso expresados. Los niveles de uso se deben convertir al ion NO₂ en el caso de los nitritos y al ion NO₃ en el de los nitratos para el examen de los NM o para las estimaciones de la exposición.

19. Además, en el caso de las cantidades añadidas, un miembro del GTE aclaró que los niveles de uso están relacionados con el peso de la carne en la formulación del producto. A falta de observaciones análogas realizadas por los demás miembros del GTE, las presidencias supusieron que los otros informes de los niveles añadidos y residuales están relacionados con el producto como se comercializa o como se consume. El momento con que se relacionan los niveles residuales no se documentó, con excepción de un miembro del GTE que informó de los niveles de las cantidades residuales a tres días después de terminado el proceso de elaboración. Esos aspectos se documentan en los cuadros.

20. Los niveles de uso documentados en general se relacionaban con las categorías (subcategorías) completas, pero en algunos casos se limitaban a determinados productos (por ej., el tocino, el jamón curado seco, las tiras de cecina marinada [*beef jerky*]).

21. Excepto por el uso de nitratos en los quesos madurados, no se presentaron referencias a estudios que demostraran la eficacia de los niveles de uso documentados.

22. Para la inmensa mayoría de los usos, los miembros del GTE indicaron como clase funcional correspondiente la de "conservante" o 'conservante y agente de retención de color', excepto en el uso de nitritos en la categoría 09.3.3 "Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas", para la cual se indicó la clase funcional de agente de retención del color.

23. Se señalaron posibles alternativas a los nitratos y nitritos solo para el uso de nitratos en los quesos madurados (bactofugación o microfiltración para eliminar los clostridia) y los quesos procesados (otros conservantes), pero no para otras categorías de alimentos.

24. Se indicó un posible uso de ácido ascórbico, ascorbato de sodio, ácido eritórbico, eritorbato de sodio (o tocoferoles) junto con nitratos o nitritos con la intención de inhibir la formación de nitrosaminas, para la inmensa mayoría de los usos. Un miembro del GTE expuso un requisito legislativo de uso de 550 mg/kg de ascorbato o eritorbato de sodio para prevenir la formación de nitrosaminas.

25. Según un miembro del GTE, el uso de nitratos en la producción de quesos es un uso de coadyuvante de elaboración. Según otro miembro del GTE, que documentó cantidades residuales de nitratos en el queso, el proceso biológico se traduce en la ausencia de residuos de nitratos o nitritos en la masa final del queso.

Anexo 4: Recopilación de información sobre datos de presencia natural de nitratos y nitritos

26. Las presidencias del GTE y la FAO/OMS invitaron a todos los miembros y observadores del Codex a presentar datos sobre la presencia natural de nitratos y nitritos en los alimentos, incluida el agua potable. Se entendió que la presencia natural se refería a la presencia de nitratos y nitritos en los alimentos no relacionada con el uso de nitratos y/o nitritos como aditivos alimentarios.

27. Los datos fueron presentados por Australia (36 entradas para los nitritos y 36 para los nitratos), la Unión Europea⁵ (3 152 para los nitritos y 27 426 sobre los nitratos), Indonesia (37 sobre los nitritos y 37 sobre los nitratos), Irlanda (768 de los nitratos) y el Japón (150 de los nitritos y 150 de los nitratos). Los datos están disponibles en la base de datos en línea del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA)⁶ para uso ulterior del Comité.

Anexo 5: Información disponible sobre las preguntas PI-PV para seguir considerando la viabilidad y la necesidad de la evaluación de riesgos

28. La intención del Anexo 5 era recopilar información disponible sobre las preguntas PI-PV de CX/FA 18/50/9, para seguir estudiando la viabilidad y la necesidad de la evaluación de riesgos. Las preguntas y los comentarios recibidos se exponen a continuación.

*PI - ¿Cuál expresión de los NM (es decir como ingesta o residuales o ambos) se sustenta con los datos disponibles, teniendo en cuenta la relación entre las cantidades de ingesta y residuales, en relación con la protección de la salud humana, es decir, el efecto inhibitorio de bacterias (especialmente *Cl. botulinum*), la formación de nitrosaminas en todas las vías y la IDA?*

29. Observaciones recibidas de los miembros del GTE a la PI:

- (i) para control microbiológico del *C. botulinum*, el enfoque de la cantidad "añadida" es ventajoso, aunque el enfoque de la cantidad "residual" también puede ser eficaz. Sin embargo, para una exposición mejorada al riesgo, el enfoque sobre la cantidad residual es más adecuada, ya que considera el contenido de nitrito y nitrato que en realidad va a ser ingerido por el consumidor.
- (ii) los NM para los nitritos y nitratos se expresan como cantidad residual del ion nitrito para productos cárnicos y productos de huevos de pescado. Para utilizar como ayudas de fermentación del queso y el sake (vino de arroz), los NM de nitratos se expresan como cantidad añadida por la cantidad de materias primas. La ingesta de los nitratos y nitritos utilizados como aditivos alimentarios se estima a partir de datos del peso y se confirmó que son inferiores a la IDA evaluada por el JECFA.
- (iii) los NM deben expresarse como la cantidad añadida. Los cálculos para agentes de curado se deben basar en el peso de la carne de la formulación del producto. Porque los nitritos y nitratos, después de haberse convertido en óxido nítrico, funcionan por reacción química con la mioglobina de la carne o del ave, las cantidades de nitritos o nitratos permitidas en el curado deberán basarse en el bloque de carne utilizado en la formulación, no en el peso del producto terminado. Sería inaceptable usar el peso final como base del peso para estos cálculos porque podrían agregarse al producto más agente de curado de lo permitido.

PII ¿La exposición a los nitritos y nitratos supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y usos de aditivos alimentarios? ¿Cuál es la contribución relativa de la exposición alimentaria de los usos al aditivo alimentario en relación con la exposición de otras fuentes (frutas, hortalizas y agua potable)?

30. Observaciones recibidas de los miembros del GTE a la PII:

⁵ Los datos también incluyen los alimentos a los que se añaden como aditivos alimentarios nitritos y nitratos.

⁶ El Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente disponible en https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

- (i) En Brasil, según un estudio realizado por Pedroso (1993), que evaluó el consumo de nitritos y nitratos presentes en los alimentos servidos en los restaurantes, la ingesta estimada de nitratos y nitritos fue de 3,3 mg/kg de peso corporal y de 0,02 mg/kg de peso corporal, respectivamente. En otro estudio realizado con estudiantes de la ciudad de São Paulo, se llegó a la conclusión de que la ingesta de nitritos y nitratos de la dieta diaria no representa un problema de salud pública en esa población (Torres *et al.*, 2001). Además, se hizo un estudio para determinar el contenido de nitratos en las hortalizas de hoja a través de diferentes sistemas de producción. Los niveles se presentan en el Cuadro 1 del estudio (Guadagnin *et al.*, 2007) y oscilaban entre 115 mg/kg en la lechuga a 9.703 mg/kg en la arúgula hidropónica;
- (ii) en el Japón, un estudio de 1999 de la canasta del mercado estimó las exposiciones a los nitritos y nitratos procedentes de todas las fuentes⁷. Las exposiciones a los nitritos y nitratos fueron de 0,339 mg/persona/día y 289 mg/persona/día, respectivamente. Se encontraron nitritos de raíces y legumbres, y la mayoría de los nitratos se tomaron de hortalizas y frutas (284 mg/día/persona). En el caso de los nitratos se obtuvieron resultados similares en 2008 (Matsuda *et al.*, 2009). Las exposiciones de los usos del aditivo alimentario estimados a partir de datos del peso en el Japón (Sato *et al.*, 2016) fueron: 0,308 mg/persona/día para el nitrito de sodio (NO₂-), 0,021 mg/persona/día en el caso del nitrato de potasio (NO₃-) y 0,004 mg/día/persona en el del nitrato de sodio (NO₃-). La ingesta de nitratos procedentes de todas las fuentes superó la IDA, aunque la ingesta de aditivos alimentarios era escasa. La mayor parte de los nitratos proceden de las hortalizas y la ingesta de nitratos de esta fuente se consideró aceptable, teniendo en cuenta el importante papel de las hortalizas en una dieta saludable.
- (iii) en Suiza no hay disponible una evaluación de la exposición basada en datos del consumo de carne elaborada en ese país. La exposición oral a los nitritos, nitratos, nitrosaminas, carne elaborada está vinculada principalmente al cáncer colorrectal (y gástrico) en los seres humanos sobre la base de estudios epidemiológicos recientemente evaluados por la EFSA (2017a,b) y el CIIC (2018). La posible formación de nitrosaminas del nitrito debe reducirse al mínimo, ya que algunas nitrosaminas son potentes sustancias genotóxicas y cancerígenas con un conocido mecanismo reactivo directo en el ADN. Esto debe estudiarse seriamente en las evaluaciones de la relación riesgo-beneficio y de las otras fuentes evitables o inevitables de exposición;
- (iv) los EE.UU. resumen las evaluaciones de inocuidad del JECFA sobre los nitritos y nitratos y explican como se obtuvieron las IDA. Se hizo referencia a la 44ª reunión del JECFA (1995), que llegó a la conclusión de que el nitrato no era genotóxico, que los estudios de carcinogénesis con nitrito eran negativos, excepto cuando se suministraban dosis extremadamente altas de nitrito y precursores de sustancias nitrosables, y que los datos epidemiológicos disponibles se consideraba que no proporcionan pruebas de una asociación entre la exposición de los humanos a los nitritos y el riesgo de cáncer. Los EE.UU. proporcionaron un resumen de varios estudios que muestran que las fuentes exógenas de ingestión humana de nitratos provienen fundamentalmente de alimentos procedentes de plantas (hortalizas 80-90%) y agua potable (14%). Sobre los nitritos se explicó que los seres humanos consumen generalmente 1,2 a 3,0 mg de nitritos al día, de los cuales la saliva representa aproximadamente el 93% y las carnes curadas se ha documentado que comprenden el 4,8% y las hortalizas el 2,2%. Antes de que los modernos procesos de curado de la carne se ajustaran, la proporción de nitritos ingeridos por carnes curadas era más elevada (39%).

PIII ¿La exposición a las nitrosaminas (exógena y endógena) supone un riesgo para la salud? ¿Cuáles son las exposiciones recientes de todas las fuentes y de los aditivos alimentarios a las nitrosaminas generadas durante: i) el proceso de producción de alimentos; ii) el tratamiento térmico en el ámbito doméstico; y iii) el tránsito gastrointestinal?

31. Observaciones recibidas de los miembros del GTE a la PIII:

⁷ Ministerio de Salud y Bienestar Social (2000) *Market basket study on daily intake of food additives* (Estudio de la cesta de la compra en relación con la ingesta diaria de aditivos alimentarios). <https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/01/CE7101D177B43F05492569DF000BA6E6.html>

- (i) un miembro del GTE mencionó un estudio realizado por Toyohara (1989), en el que se evaluaron los niveles de N-nitrosaminas en salchichas comerciales, un contenido de $97,5 \pm 59,1$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ de N-nitrosodimetilamina (NDMA) y $43,1 \pm 37,9$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ de nitrosopirrolidina (NPYR), se documentaron valores 10 veces superiores a los encontrados en la bibliografía. Según Dutra (2006), que evaluó el contenido de nitrosaminas en salchichas, no se encontraron nitrosaminas en las muestras analizadas, posiblemente debido a la acción del ascorbato de sodio que actúa como inhibidor de la formación de nitrosaminas. En el mismo estudio se presenta en los cuadros 1, 2, 3, 4 y 5 los niveles de nitrosaminas observados en productos cárnicos, leche y derivados, pescados y mariscos y otros alimentos;
- (ii) otro miembro del GTE mencionó una monografía del CIIC (IARC, 2006), que llegó a la conclusión de que la ingesta de nitrato o nitrito en condiciones de nitrosación endógena probablemente sea carcinogénica para los seres humanos. Sin embargo, este miembro del GTE señaló que había dudas sobre la idoneidad de la conclusión del CIIC. En particular, este miembro destacó que, según la conclusión del CIIC, tragar saliva en combinación con cualquier comida podría considerarse como consecuencia de una posible formación de compuestos nitrosados ya que la mayor parte del nitrito ingerido se forma en la saliva. Se hizo referencia a la evaluación del JECFA (1995), que tuvo en cuenta la inocuidad de los aditivos, incluida la exposición a nitrosaminas y que no condujeron a un cambio de la IDA.

PIV ¿Cuáles son los niveles adecuados (ingesta y residuales) necesarios para inhibir el Cl. botulinum en vista de las consideraciones de los riesgos (nitrosaminas, superación de la IDA) y los beneficios (inocuidad microbiológica), teniendo en cuenta otros factores que repercuten en la proliferación microbiana?

32. Observaciones recibidas de los miembros del GTE a la PIV:

- (i) un miembro del GTE se refirió a la opinión de la EFSA (2003) en la que se aclaraba que 50-100 mg/kg de nitritos añadidos como nitrito de sodio en productos cárnicos parecían suficientes para varios productos, sin embargo, en otros productos, especialmente aquellos con bajo contenido de sal y larga vida útil, se requiere añadir 50-150 mg/kg de nitritos para inhibir el crecimiento de *C. botulinum*;
- (ii) otro miembro del GTE opinó que 200 mg/kg como nitrito de sodio o más se necesitan para la carne sin tratamiento térmico para inhibir el crecimiento microbiano y señaló que las estimaciones de la exposición a los nitritos y nitratos como aditivos alimentarios, basadas en los datos del peso, no exceden las IDA;
- (iii) otro miembro del GTE se refirió al nivel mínimo requerido de 120 mg/kg de nitritos añadidos (como nitrito de sodio), establecido en los datos de inocuidad examinados, para controlar la formación de *C. botulinum* en todos los productos curados para "mantener en refrigeración".

PV ¿Hasta qué punto el uso de aditivos como el ácido ascórbico en conjunción con los nitratos y los nitritos reduce la formación de nitrosaminas y mitiga el riesgo potencial para la salud del uso de nitratos y nitritos? ¿Hay disponible información suficiente para permitir el uso seguro de los nitratos y nitritos en niveles más altos cuando se utilizan en conjunción con estos aditivos adicionales?

33. Observaciones recibidas de los miembros del GTE a la PV:

- (i) un miembro del GTE informó del uso de ascorbato de sodio, eritorbato de sodio y nicotinamida en el jamón, jamón prensado, salchicha, tocino y *corned beef* en dosis de entre 200 y 500 mg/kg, y ascorbato de sodio en productos de huevas de pescado (*tarako*) con 19 000 mg/kg en solución de encurtido;
- (ii) otro miembro del GTE explicó que desde 1975 se ha aceptado que el ácido ascórbico retrasa, pero no elimina por completo, la formación de nitrosaminas. Según este miembro del GTE los datos disponibles en ese momento indicaban el problema de las nitrosaminas en el tocino y no en otros productos cocidos. Así, se impuso para el tocino el nivel de 120 mg/kg de nitrito con 550 mg/kg de ascorbato o eritorbato. Otra combinación (40 mg/kg de nitrito y 0,26% de sorbato de potasio) brinda protección contra el botulismo y produjo una menor formación de nitrosaminas. Sin embargo, el uso de sorbato de potasio causó reacciones alérgicas y varios productos reactivos formados por la combinación de sorbato y nitrito a bajo pH y altas temperaturas resultaron ser mutagénicos. Según este miembro del GTE, hasta la fecha no se ha identificado algún ingrediente que efectivamente reproduzca todas las propiedades importantes de los nitritos.

Observaciones finales

34. La información recabada indica diferentes enfoques de gestión de riesgos y opiniones diferentes sobre la forma más apropiada de expresar los niveles de uso de los nitratos y nitritos

(añadido/residual/expresado en el producto final o relacionado con el contenido de carne de la formulación/mínimo/máximo).

35. Pueden observarse diferencias significativas tanto entre los niveles de uso de las cantidades añadidas como de las residuales comunicados por los miembros del GTE para las mismas categorías de alimentos. No hay estudios específicos para demostrar la efectividad de los niveles señalados que se proporcionaron. Si bien el número de categorías y subcategorías de alimentos sobre las que los miembros del GTE proporcionaron información difiere, los miembros del GTE indicaron una falta de alternativas para el uso de nitratos y nitritos. La información sobre una posible adición de ascorbatos o eritorbatos con la intención de inhibir la formación de nitrosaminas se indicó para muchos de los usos documentados.

36. Se recopilaron datos de presencia natural de nitratos y nitritos. Corresponde ahora al Comité considerar si y cómo hacer uso de estos datos.

37. Al proporcionar información sobre las preguntas PI a PV, los miembros del GTE informaron de las estimaciones de la exposición ubicadas dentro de la IDA y superiores a la IDA (por nitratos de todas las fuentes). Se señaló que la principal fuente de exposición eran las hortalizas. Sin embargo, se expresó preocupación por la exposición oral a nitritos/nitratos/nitrosaminas a través de carne elaborada y el vínculo con el cáncer con base en estudios epidemiológicos, así como en las cantidades de nitrosaminas que pueden estar presentes en productos comerciales (salchichas). En lo que respecta a los niveles adecuados para inhibir la proliferación de *Cl. botulinum*, los miembros del GTE indicaron los niveles mínimos que oscilan entre 50-200 mg/kg expresado como nitrito de sodio.

Recomendaciones

38. El objetivo de este trabajo fue crear un inventario de los datos disponibles a fin de: 1) examinar las opciones de gestión de riesgos más eficaces y 2) identificar cualquier necesidad de solicitar más datos científicos con el fin de consultar con el JECFA y el CCFA en cuanto a los pasos a seguir. El Comité podrá, por lo tanto, profundizar en el análisis de la información recopilada y se puede considerar la posibilidad de tomar decisiones concretas sobre los próximos pasos, como se indica en las recomendaciones 1 y 2 que aparecen a continuación.

Recomendación 1

39. A la luz de la información disponible, se invita al Comité a examinar y posiblemente decidir sobre el enfoque de gestión de riesgos más adecuado para tratar los usos y los niveles de uso de los nitratos y nitritos en la NGAA. El Comité puede tomar en cuenta las sugerencias formuladas por los miembros del GTE como se indica en el párrafo 16 de este documento.

Nota: A falta de consenso sobre un enfoque preferido, el Comité podría considerar la posibilidad de establecer tanto los niveles añadidos como los residuales como una solución de compromiso.

Recomendación 2

40. A la luz de la información disponible y teniendo en cuenta las opiniones de la Secretaría del JECFA, el Comité debería considerar si la información proporcionada satisface las preocupaciones planteadas o si es factible y necesario un adicional asesoramiento científico.

Nota: Si el Comité está de acuerdo con el enfoque (Recomendación 1) y decide que no hay necesidad de obtener asesoramiento científico adicional (Recomendación 2) se podría considerar la posibilidad de comenzar a trabajar en las disposiciones. Si el Comité decide que se requiere más asesoramiento científico, habrá que formular una petición del mismo.

Apéndice 1:

Información recopilada sobre el uso de nitratos y nitritos como aditivos alimentarios

Cuadro 2: Información recopilada sobre los usos y niveles de uso de los nitritos

No. cat. alim. de la NGAA	Niveles: añadidos / residuales						Tipos de productos o procesos de producción	Clase funcional	Referencia a estudios que demuestran la eficacia de los niveles señalados	¿Hay opciones disponibles al uso propuesto de nitritos?	¿Hay disponibles otros aditivos alimentarios que se utilicen junto con los nitritos a fin de inhibir la formación de nitrosaminas?	Nota
	Cantidad añadida sobre el total del contenido neto del producto final expresado como ion# NO2			Cantidad residual sobre el total del contenido neto del producto final expresado como ion# NO2								
	Mín	Común	Máx.	Mín.	Común	Máx.						
08.1.1	Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza, en piezas enteras o en cortes											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
08.1.2	Carne fresca picada, incluida la de aves de corral y caza											
						150**		Conservante		No.	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
08.2.1.1	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados(incluidos los salados) y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o encortes											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂

	203	210	218	5*	10*	50*	tocino	Conservante		No	En el tocino, en la CA 08.2.1.1, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbito y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
						150		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
	120	200	625	0,2	6,8	36,5	tocino (curado en húmedo y en seco)	Agente de retención del color y conservante		No	En los EE.UU. el reglamento requiere que se añadan 550 ppm de ascorbato de sodio o eritorbato al tocino para prevenir la formación de nitrosaminas	Expresado como NaNO2 o KNO2 con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.2.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados(incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO2. Cuando NO2 y NO3 se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO2

	100	277	350	3*	30*	50*	jamón curado en seco	Conservante		No	En el jamón curado en seco, en la CA 08.2.1.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	100	247	350	3*	30*	50*	lomo de cerdo curado en seco	Conservante		No	En el lomo de cerdo curado en seco, en la CA 08.2.1.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	121	128	142	6*	15*	50*	tiras de cecina marinada de res	Conservante		No	En el <i>beefjerky</i> , en la CA 08.2.1.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	97	99	100	1*	2*	50*	tiras de cecina marinada de cerdo	Conservante		No	En el tocino, en la CA 08.2.1.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
						150		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	

		200	625	0,02	1,5	16,2	jamón curado en seco, <i>prosciutto</i>	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO ₂ o KNO ₂ con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.2.1.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes											
			156					Agente de retención del color y conservante			Salas de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO ₂
						150		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
	10	80	250	1*	30*	50*	jamón curado cocido, lomo de cerdo curado cocido, tocino cocido	Agente de retención del color y conservante		No	Se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos en el jamón curado cocido, lomo de cerdo curado cocido, tocino cocido en la CA 08.2.2.	Expresado como NO ₂

	10	78	150	3*	31*	50*	espaldilla de cerdo curada cocida	Agente de retención del color y conservante		No	En la espaldilla de cerdo curada cocida, en la CA 08.2.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	20	100	250	3*	30*	50*	cerdo asado	Agente de retención del color y conservante		No	En el cerdo asado, en la CA 08.2.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	56	111	226	1*	16*	50*	pastrami de res	Conservante		No	En el pastrami de res, en la CA 08.2.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
						150		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
		200	625	0,03	7,5	27,6	jamón ahumado y curado, aves de corral curadas	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO2 o KNO2 con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.2.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, congelados, en piezas enteras o en cortes											

						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
	50	80	90	10*	30*	50*	productos del cerdo elaborados congelados	Conservante		No	Ningún otro aditivo alimentario se utiliza con los nitritos en la CA 08.2.3.	Expresado como NO ₂
08.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados											
						150		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
08.3.1.1	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) desecados y sin tratar térmicamente											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
		223		3*	21*	50*	embutidos de salami	Conservante		No	En los embutidos de salami, en la CA 08.3.1.1, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO ₂

			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
		200	625	0,03	0,8	9,7	salami, chorizo, pepperoni	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO2 o KNO2 con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.3.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) y secos, y sin tratar térmicamente											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO2. Cuando NO2 y NO3 se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO2
	10	67	135	1*	24*	50*	embutidos secos	Agente de retención del color y conservante		No	En los embutidos secos, en la CA 08.3.1.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
08.3.1.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente											

						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando NO ₂ y NO ₃ se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO ₂
	10	98	200	1*	28*	50*	salchichas	Agente de retención del color y conservante		No	En las salchichas, en la CA 08.3.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO ₂
	40	81	111	10*	30*	50*	productos prensados de cerdo curado cocido	Agente de retención del color y conservante		No	En los productos prensados de cerdo curado cocido, en la CA 08.3.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO ₂
	36	78	100	3*	30*	50*	productos de carne de cerdo curada cocida picada	Agente de retención del color y conservante		No	En los productos de carne de cerdo curada cocida picada, en la CA 08.3.2, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO ₂

			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbico y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
		156	625	0	7,6	29,3	embutidos ahumados, salchichas, tiras de cecina marinada	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO2 o KNO2 con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.3.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y congelados											
						150**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO2. Cuando NO2 y NO3 se utilizan juntos, el NM no excederá los 150 ppm como NaNO2
	50	70	80	10*	30*	50*	salchichas congeladas	Conservante		No	Ningún otro aditivo alimentario se utiliza con los nitritos en la CA 08.3.3.	Expresado como NO2
09.2.4.1	Pescado y productos pesqueros cocidos											
	50	100	170	2*	2*	33*	salchichas de pescado específico que incluye ingredientes distintos del pescado, como queso y hortalizas	Agente de retención del color		No	En los embutidos de pescado, en la CA 09.2.4.1, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2

			156					Agente de retención del color y conservante			Sales de ácido ascórbico, ácido eritórbito y tocoferoles, lo anterior se puede utilizar en combinación con los nitritos.	Expresado como NO2
09.3.3	Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevas											
	9	18	30	2*	3*	5*	huevas de bacalao saladas (<i>tarako</i>)	Agente de retención del color		No	En las huevas de bacalao saladas (<i>tarako</i>), en la CA 09.3.3, se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos	Expresado como NO2
	7		102	1*	2*	4*	huevas de salmón saladas (<i>sujiko</i>)	Agente de retención del color		No	Se utiliza ascorbato de sodio con los nitritos en las huevas de salmón saladas (<i>sujiko</i>) en la CA 09.3.3.	Expresado como NO2

A menos que se indique lo contrario en la columna 'Nota'

* Los niveles de la cantidad residual quedan dentro de tres días después de la finalización del proceso de producción

** No hay información sobre otros niveles de uso. Sin embargo, Brasil tiene información sobre niveles detectados en los laboratorios y la bibliografía

Total del contenido neto = es decir, como se consume. Se relaciona con el total del peso del producto disponible para los consumidores (es decir, en el caso de los productos cárnicos se relaciona con todo el peso del producto y no con el contenido de carne)

Cuadro 3: Información recopilada sobre los usos y niveles de uso de los nitros

No. cat. alim. de la NGA	Niveles: añadidos / residuales						Tipos de productos o procesos de producción	Clase funcional	Referencia a estudios que demuestran la eficacia de los niveles señalados	¿Hay opciones disponibles al uso propuesto de nitros?	¿Hay disponibles otros aditivos alimentarios que se utilicen junto con los nitros a fin de inhibir la formación de nitrosaminas?	Nota
	Cantidad añadida del total del contenido neto del producto final expresado como ion# de NO3			Cantidad residual del total del contenido neto del producto final expresado como ion# de NO3								
	Mín.	Común	Máx.	Mín.	Común	Máx.						
01.6.1	Queso no madurado											
						50**		Conservante		No		Expresado como NaNO3
01.6.2	Queso madurado											
						50**		Conservante		No		Expresado como NaNO3

			50									
01.6.2.1	Queso madurado, incluida la corteza											
	1200*	1200*	1200*				Queso gouda			No	Ningún otro aditivo alimentario se utiliza con los nitratos en la IICA 01.6.2.1.	Expresado como NO2
	100	200	1200***	<0,3	30	50	Gouda, Cheddar, Emmental, etc. Ejemplo de productos y niveles documentados: • Edammer 230 mg/l de leche para queso • Queso semiblando 1000 mg/l de leche para queso • Ridder 1000 mg/l de leche para queso • Queso para el queso procesado 4 % de grasa 260 mg/l de leche para queso • Queso para el queso procesado 16 % de grasa 720 mg/l de leche queso • Queso para el queso procesado 27 % de grasa 720 mg/l de leche para queso	Conservante	Prevención de la fermentación anormal del queso durante la maduración	El nitrato de sodio se puede reemplazar con bactofugación o microfiltración para eliminar los <i>Clostridia</i> , con excepciones.		
01.6.4	Queso elaborado, fundido											
										Hay otras opciones de conservantes		
08.1.1	Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza, en piezas enteras o en cortes											

						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
08.1.2	Carne fresca picada, incluida la de aves de corral y caza											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
08.2.1.1	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados(incluidos los salados) y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o encortes											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
	100	100	150	10*	30*	50*	productos de cecina curada de cerdo	Conservante		No	Ningún otro aditivo alimentario se utiliza con los nitratos en la IICA 08.2.1.1.	Expresado como NO ₂
			156									Expresado como NO ₂
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
		700	2187	3,5	14	32	tocino (curado en húmedo y en seco)	Agente de retención del color y conservante		No	En los EE.UU. el reglamento requiere que se añadan 550 ppm de ascorbato de sodio	Expresado como NaNO ₃ o KNO ₃ con base en el peso de la carne en la formulación

											o eritorbato al tocino para prevenir la formación de nitrosaminas	del producto
08.2.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
			156									Expresado como NO ₂
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
		700	2187	0,4	106	1366	jamón curado en seco, <i>prosciutto</i>	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO ₃ o KNO ₃ con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.2.1.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes											
			156									Expresado como NO ₂
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias usan ascorbatos con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no

												deberá exceder de 150 ppm
		107			9*	50*	lomo de cerdo curado cocido	Conservante		No	Se utiliza ascorbato de sodio con los nitratos en la CA 08.2.2.	Expresado como NO ₂
		111		7*	9*	50*	jamón curado cocido	Conservante		No	Se utiliza ascorbato de sodio con los nitratos en la CA 08.2.2.	Expresado como NO ₂
			156									Expresado como NO ₂
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
		700	2187	0,2	16	108	jamón ahumado y curado, aves de corral curadas	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO ₃ o KNO ₃ con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.2.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, congelados, en piezas enteras o en cortes											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
08.3.1.1	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) desecados y sin tratar térmicamente											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm

			156									Expresado como NO2
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
		1787	2187	0,1	113	2289	salami, chorizo, pepperoni	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO3 o KNO3 con base en el peso de la carne en la formulación del producto
08.3.1.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) y secos, y sin tratar térmicamente											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO2. Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
			156									Expresado como NO2
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos	
08.3.1.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente											
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO2. Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los	

												nitratos a nitritos	
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente												
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm	
			156										Expresado como NO ₂
						300		Agente de retención del color y conservante		No	Se utilizan ácido ascórbico y eritorbato de sodio para ayudar a la degradación de los nitratos a nitritos		
		1787	2187	0,8	46	541	Embutidos ahumados, salchichas, tiras de cecina marinadas	Agente de retención del color y conservante		No		Expresado como NaNO ₃ o KNO ₃ con base en el peso de la carne en la formulación del producto	
08.3.3	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y congelados												
						300**		Conservante		No	Algunas industrias utilizan ascorbatos junto con los nitratos y nitritos para prevenir la formación de nitrosaminas.	Expresado como NaNO ₂ . Cuando los nitritos y nitratos se utilizan conjuntamente la cantidad no deberá exceder de 150 ppm	
		13			<5*		salchichas congeladas de salami	Conservante		No	Ningún otro aditivo alimentario se utiliza con los nitratos en la IICA 08.2.1.1.	Expresado como NO ₂	

A menos que se indique lo contrario en la columna 'Nota'

* Los niveles de la cantidad residual quedan dentro de tres días después de la finalización del proceso de producción

** No hay información sobre otros niveles de uso. Sin embargo, Brasil tiene información sobre niveles detectados en los laboratorios y la bibliografía

*** El Japón presentó el nivel de uso de los nitratos en queso madurado solo como referencia para contribuir al debate. Según el Japón los nitratos se utilizan como coadyuvantes de elaboración y no cumplen ninguna función tecnológica en el producto final

**** La cantidad de iones de NO₃ añadidos a la leche utilizada para producir 1kg del producto final (queso); de acuerdo con la FIL, en algunas publicaciones se indica que 1.200 mg/kg de NO₃ añadido corresponden a la cantidad residual de 20 mg/kg; la FIL informó que el proceso biológico se traduce en la ausencia de residuos de nitratos o nitritos en la masa final de queso

Apéndice 2**Referencias proporcionadas por los miembros del GTE**Anexo 1: Enfoques de gestión de riesgos de los miembros del Codex

ISO 2918

ISO 3091

NMKL 165

NMKL 194

NOM-213-SSA1-2002

Sindelar JJ, AL Milkowski, 2012. Human safety controversies surrounding nitrate and nitrite in the diet. Nitric Oxide. 26, pp 259-266.

US Department of Agriculture, 1995. Processing inspectors calculations handbook (FSIS Directive 7620.3).

Anexo 2: Expresión más adecuado de los NM en cuanto al control, el comercio y los procesos de producción

EFSA Journal (2003) 14, 1-31, The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products.

EFSA Journal 2010; 8(5):1538, Statement on nitrites in meat products.

Anexo 5: Información disponible sobre las preguntas científicas PI-PV

A. Milkowski, H.G. Garg, J.S. Coughlin, N.S. Bryan, Nutritional epidemiology in the context of nitric oxide biology: A risk-benefit evaluation for dietary nitrite and nitrate, Nitric oxide 22 (2010) 110-119.

D.D. Alexander, A.J. Miller, C.A. Cushing, K.A. Lowe, Processed meat and colorectal cancer: a quantitative review of prospective epidemiologic studies, Eur. J. Cancer Prev. 19 (2010) 328-341.

D.L. Archer, Evidence that ingested nitrate and nitrite are beneficial to health, J. Food Protect. 65 (2002) 872-875.

Dutra, C. B. Determinação de nitrosaminas voláteis em salsichas hotdog (dissertação). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 2006.

EFSA (2017a) Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4786>

EFSA (2017b) Re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) as food additives <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4787>

EFSA Journal (2003) 14, 1-31, The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products.

European Food Safety Authority, Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, EFSA J. 689 (2008) 1-79.

Guadagnin, S. G.; Rath, S.; Reyes, F. G. R. Evaluation of the nitrate content in leaf vegetables produced through different agricultural systems. Food Additives & Contaminants, 22:12, 1203-1208, 2007.

Huhtanen, C. N., H. Trenchard, and L. Milness-McCaffrey. 1985. Inhibition of Clostridium botulinum in comminuted bacon by short-chain alkyonic and alkenoic acids and esters. J. Food Prot. 48:570-573.

I.A. Wolff, A.E. Wasserman, Nitrates, nitrites, and nitrosamines, Science 177 (1972) 15-19.

IARC (International Agency for Research on Cancer) (2018), red meat and processed meat, IARC monograph on the evaluation of carcinogenic risks to humans, volume 114, Lyon France (meeting Oct 2015) <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Evaluation-Of-Carcinogenic-Risks-To-Humans/Red-Meat-And-Processed-Meat-2018>

IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, International Agency for Research on Cancer., et al. (2010), Ingested nitrate and nitrite, and cyanobacterial peptidotoxins. Lyon, France Geneva, International Agency for Research on Cancer; Distributed by WHO Press, 2006.

J.C. Chung, S.S. Chou, D.F. Hwang, Changes in nitrate and nitrite content of four vegetables during storage at refrigerated and ambient temperatures, Food Addit. Contam. 21 (2004) 317-322.

- J.T. Keeton, W.N. Osburn, M.D. Hardin, N.S. Bryan, M.T. Longnecker, A national survey of the nitrite/nitrate concentrations in cured meat products and non meat foods available at retail (2009), American Meat Institute Foundation Report, Available at: <http://www.amif.org/ht/a/GetDocumentAction/i/52741>, accessed 3-2-2010.
- Lijinsky, W., Kovatch, R., and Riggs, C. W.: Altered incidences of hepatic and hemopoietic neoplasms in F344 rats fed sodium nitrite. *Carcinogenesis* 4: 1189- 1191 (1983).
- Matsuda R. et al. (2009). Estimation of the Daily Intake of Nitrate Based on Analysis of Total Diet Samples. *J. Food Hyg. Soc. Japan*, Vol. 50, No.1, 29-33.
- McCutcheon J.W., Nitrosamines in Bacon: A case study of balancing risks. *Public Health Reports*, 99 (1984) 360-364.
- Ministry of Health and Welfare (1983) Notification on proper use of sodium nitrite for tarako. <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/1983/09/3BE398D61A3EF95B492567C4000A3A54.html>
- Ministry of Health and Welfare (2000) Market basket study on daily in take of food additives. <https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/01/CE7101D177B43F05492569DF000BA6E6.html>
- N.G. Hord, Y. Tang, N.S. Bryan, Food sources of nitrates and nitrites: the physiologic context for potential health benefits, *Am. J. Clin. Nutr.* 90 (2009) 1-10.
- National Academy of Sciences, The health effects of nitrate, nitrite and n-nitroso compounds. Natl. Acad. Press, Washington, DC, 1981.
- Pedroso. M. A. Ingestão potencial de nitrato e nitrito a través das refeições oferecidas pelos restaurantes universitários da UNICAMP (tese). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 1993.
- R.G. Cassens, Composition and safety of cured meats in the USA, *Food Chem.* 59 (1997) 561-566.
- Reference book for Japan's Specification and Standards for Food Additives, 8th edition (2007)
- Sato K. et al. (2016) Study on securing safety of food additives. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201723013A>
- Sato K. et al. (2016) Study on securing safety of food additives. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201723013A>
- Shahidi, F., and R. B. Pegg. 1992. Nitrite-free meat curing systems: Update and review. *Food Chem.* 43:185-191.
- Sindelar, JJ, AW Milkowski. 2011. Sodium nitrite in processed meat and poultry meats: A review of curing and examining the risk/ benefit of its use. American Meat Science Association White Paper Series.
- Sofos, J. N., F. F. Busta, K. Bhothipaksa, and C. E. Allen. 1979b. Sodium nitrite and sorbic acid effects on Clostridium botulinum toxin information in chicken frankfurter-type emulsions. *J. Food Sci.* 44:668-672, 675.
- T.M. Knight, D. Forman, S.A. Aldabbagh, R. Doll, Estimation of dietary intake of nitrate and nitrite in Great Britain, *Food Chem. Toxicol.* 25 (1987) 277-285.
- Torres, E. A. F. S et al. The presence of nitrite and nitrate in the daily diet of students- São Paulo, Brazil. *Nutrire: J. Brazilian, Soc. FoodNutr.* São Paulo, SP, v. 21, p. 31-40, 2001.
- Toyohara, D. Q. K. Determinação de nitrato, nitrito e N-nitrosaminas em linguiças (tese). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 1989.
- U.S. Department of Agriculture Food Safety and Quality Service, Report to the Secretary of Agriculture by the Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines, Washington. D.C., February 1978.
- U.S. Department of Agriculture. 1995. Processing Inspectors Calculation Handbook. Available at <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7d364131-137e-4da3-905b-fa240974a5a9/7620-3.pdf?MOD=AJPERES> Accessed December 10, 2018.
- USDA, Animal and Plant Health Inspection Service Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines, minute, July 15, 1974.
- World Health Organization, IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Preamble to the IARC monographs, 2006, (amended January 2006), Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>, accessed April 1, 2010.
- World Health Organization, IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: ingested nitrates and nitrites, and cyanobacterial peptide toxins Lyon, France: 94 (2006) 14-21, Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/vol94-participants.pdf>, accessed April 1, 2010.

World Health Organization, Nitrate and Nitrite in Drinking Water Development of WHO Guidelines for Drinking Water Quality (pp. 21), Geneva, Switzerland: World Health, Organization (2007) 1-21.

Y. Grosse, R. Baan, K. Straif, B. Secretan, F. El Ghissassi, V. Coglianò, Carcinogenicity of nitrate, nitrite, and cyanobacterial peptide toxins, *Lancet Oncol.* 7 (2006) 628-629.

Y. Grosse, R. Baan, K. Straif, B. Secretan, F. El Ghissassi, V. Coglianò, On behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group, Carcinogenicity of nitrate, nitrite, and cyanobacterial peptide toxins, *Lancet Oncol.* 7 (2006) 628-629.